COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold)

Gebrauchsanleitung

【**Produktname**】COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)

【 **Zweckbestimmung**】Nur für den professionellen Einsatz in der in-vitro-Diagnostik

【**Spezifikation**】1 Test/ Kit

【Verwendungszweck】

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist eine kolloidale Gold-Immunochromatographie zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Antigenen aus SARS-CoV-2 im menschlichem Speichel von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, auch asymptomatisch infizierte Menschen können infektiös sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege oder Proben der unteren Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Die positiven Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Antigen ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit SARS-CoV-2 betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Test für das Patientenmanagement bestätigt werden.

【Testprinzip】

Dieses Reagenz basiert auf dem kolloidalen Gold-Immunochromatographie-Test.
Während des Tests werden Probenextrakte auf die Testkarten aufgebracht. Wenn der Extrakt. SARS-CoV-2-Antigen enthält, bindet das Antigen an den monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörpern.Während des lateralen Flusses bewegt sich der Komplex entlang der Nitrocellulosemembran zum Ende des absorbierenden Papiers. Beim Passieren der Testlinie (Linie T, beschichtet mit einem anderen monoklo-nalen SARS-CoV-2- Antikörper) wird der Komplex von SARS-CoV-2 Antikörper eingefangen, auf der Testlinie zeigt sich eine rote Linie; Beim Passieren der Linie C wird kolloidales goldmarkiertes Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG durch die Kontrolllinie eingefangen (Linie C, beschichtet mit Kaninchen-IgG), die eine rote Linie zeigt.

【Hauptbestandteile】

Die folgenden Komponenten sind im COVID-19 Antigen Schnelltest-Kit enthalten:

Mitgelieferte Materialien:

Probentyp	Materialien
(Nur) Speichel	1.COVID-19-Antigen-Testkarte 2.Speichelsammelgerät(mit 1ml Extraktionslösung) 3.Bedienungsanleitung 4.Einweg-Tropfer

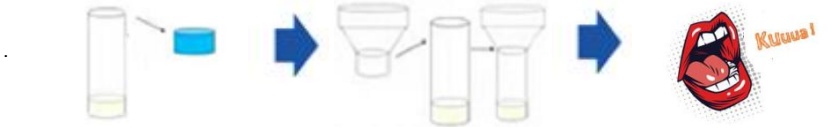
Benötigt, jedoch nicht im Test-Kit enthalten:
1.Timer
2. Gestell für Proben
3.Persönliche Schutzausrüstung

【Lagerbedingungen und Haltbarkeit】

1. Lagern Sie das Produkt bei 2-30°C, die Haltbarkeit beträgt vorläufig 24 Monate.
2. Die Testkarte sollte direkt nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.
3. Reagenzien und Geräte müssen bei der Prüfung Raumtemperatur (15–30°C) haben.

【Handhabung der Probensammlung】

1. Speichelprobenentnahme mit Speichelsammelgerät



Öffnen Sie den Deckel des

Speicheltrichter aufschrauben

Husten Sie tief, machen Sie das Geräusch von “kruuua”

Sammeln Sie Speichel aus dem Rachen, um sie bis zur 2 ml Markierung des Röhrchen zu füllen. Bitte beachten Sie zudem, dass die Gesamtmenge (2ml) erreicht wird.

Entfernen Sie den Speicheltrichter, verschließen Sie den Deckel und schütteln Sie ihn 10 Mal auf und ab.

2. Probentransport und lagerung
   Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden.Speichelproben können in der Extraktionslösung bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur oder 2° bis 8°C gelagert werden. Nicht einfrieren.

【Testmethode】

1. Der Test sollte bei Raumtemperatur (15-30°C) durchgeführt werden.
2. Proben hinzufügen

Öffnen Sie den Deckel und nehmen Sie ein Röhrchen Flüssigkeit mit einem Einweg-Tropfer auf. Tropfen Sie 3 Tropfen Extraktionslösung in die Probenvertiefung der Testkarte und starten Sie den Timer.

3. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 bis 20 Minuten ab

【Interpretation der Testergebnisse】

Negativ (-):

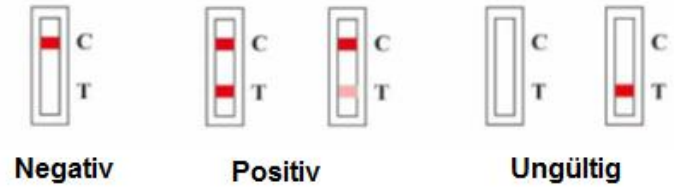
Nur Linie C ist gefärbt (s. Abb.), was darauf hindeutet, dass die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält.

Positiv (+):

Sowohl auf Linie C als auch auf Linie T sind Färbungen zu sehen (s. Abb.), was darauf hindeutet, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält.

Ungültig:

Auf Linie C ist keine Färbung zu sehen (s. Abb.). Der Test ist ungültig oder es ist ein Anwendungsfehler aufgetreten. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Patrone.



【Melden der Ergebnisse】

Positiver Test:

Positiv für das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Antigen ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negativer Test:

Negative Ergebnisse sind mutmaßlich. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, insbesondere bei Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome im Einklang mit COVID-19 oder bei Kontakt mit dem Virus. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse gegebenenfalls durch eine molekulare Testmethode für die Kontrolle des Patientenmanagements zu bestätigen.

Ungültig:

Ergebnisse nicht melden. Wiederholen Sie den Test.

【Grenzen des Tests】

1. Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet, und die Testleistung kann bei frischen. Proben unterschiedlich sein.
2. Benutzer sollten die Proben nach der Probenentnahme so schnell wie möglich testen.
3. Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
4. Die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigen-Tests sollten mit der Krankengeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten korreliert werden, die dem Kliniker, der den Patienten bewertet, zur Verfügung stehen.
5. Ein falsch negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus.
6. Die Menge an Antigen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Test eher negativ.
7. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und / oder das Testergebnis ungültig machen.
8. Der Inhalt dieses Kits darf nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Speichelproben verwendet werden.
9. Das Reagenz kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Antigen nachweisen. Die Nachweisleistung hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
10. Negative Testergebnisse gelten nicht für andere, nicht-SARS-CoV-2-Virus-oder Bakterieninfektionen.
11. Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse repräsentieren eher falsch positive Ergebnisse in Zeiten geringer / keiner COVID-19-Aktivität, wenn die Prävalenz der Krankheit niedrig ist. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
12. Dieses Gerät wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial bewertet.
13. Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet. Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
14. Benutzer sollten die Proben nach der Probenentnahme so schnell wie möglich testen.
15. Die Gültigkeit des COVID-19 Antigen Schnelltests wurde für die Dentifizierung / Bestätigung von Gewebekulturisolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.

【Leistungsmerkmale】

1. Klinischer Evaluationsbericht

Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 550 positiven und 123 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 99,27% (95% CI: 98,15%-99,80%) und einer Spezifität von 100% (95% CI: 97,05%-100%) anhand von Speichelproben bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

	PCR Ergebnis

		Positiv	Negativ	Gesamt
Schnelltest COVID-19 Antigen (kolloidales Gold) Ergebnis	Positiv	546(a)	0(b)	546(a+b)
	Negativ	4(c)	123(d)	127(c+d)
	Gesamt	550(a+c)	123(b+d)	673(a+b+c+d)

Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall

	Koinzidenzrate	95 % Konfidenzintervall
Klinische Sensitivität	99,27%	98,15%~99,80%
Klinische Spezifität	100%	97,05%~100%
Gesamt Koinzidenzrate	99,41%	98,49%~99,84%

2. Nachweisgrenze (NG)

Die Nachweisgrenze für den COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) lag bei 4,25 x10^2 $TCID_{50}$/mL. Die Nachweisgrenze wurde mit limitierenden Verdünnungen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Antigens ermittelt.

3. Kreuzreaktivität

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) kreuzt sich nicht mit den folgenden verbreiteten Atemwegserregern.

S.N.	Potenzieller Kreuzreaktant	Arten	Getestete Konzentration
1	H1N1(2009)	A-H1N1-2009	10^6pfu/mL
2	Saisonales H1N1-Influenzavirus	A-H1N1	10^6pfu/mL
3	H3N2-Influenzavirus	A-H3N2	10^6pfu/mL
4	Aviären Influenza-H5N1-Virus	A-H5N1	10^6pfu/mL
5	Aviären Influenza-H7N9-Virus	A-H7N9	10^6pfu/mL
6	Influenza-B-Yamagata	B-Yamagata	10^6pfu/mL
7	Influenza-B-Victoria	B-Victoria	10^6pfu/mL
8	Respiratorisches Synzytialvirus Typ A	RSV-A2	10^6pfu/mL
9	Respiratorisches Synzytialvirus Typ B	RSV-B	10^6pfu/mL
10	Enterovirus A	CV-A10	10^6pfu/mL
11	Enterovirus B	Echovirus 6	10^6pfu/mL
12	Enterovirus C	CV-A21	10^6pfu/mL
13	Enterovirus D	EV-D68	10^6pfu/mL
14	Parainfluenza-Virus Typ 1	HPIVs-1	10^6pfu/mL
15	Parainfluenza-Virus Typ 2	HPIVs-2	10^6pfu/mL
16	Parainfluenza-Virus Typ 3	HPIVs-3 VR-93	10^6pfu/mL
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10^6pfu/mL
18	Rhinovirus B	HRV-52 VR-1162 HRV-3 VR-1113	10^6pfu/mL
19	Rhinovirus C	HRV-16 VR-283	10^6pfu/mL
20	Adenovirus Typ 1	HAdV-1 VR-1	10^6pfu/mL
21	Adenovirus Typ 2	HAdV-2 VR-846	10^6pfu/mL
22	Adenovirus Typ 3	HAdV-3	10^6pfu/mL
23	Adenovirus Typ 4	HAdV-4 VR-1572	10^6pfu/mL
24	Adenovirus Typ 5	HAdV-5 VR-1578/1516	10^6pfu/mL
25	Adenovirus Typ 7	HAdV-7 VR-7	10^6pfu/mL
26	Adenovirus Typ 55	HAdV-55	10^6pfu/mL
27	Menschliches Metapneumovirus	HMPV	10^6pfu/mL
28	Epstein-Barr-Viru	HHV-4 VR-1492	10^6pfu/mL
29	Masern-Virus	MV VR-24	10^6pfu/mL
30	Menschliches Zytomegalie-Virus	HHV-5 VR-977	10^6pfu/mL
31	Rotavirus	RV VR-2018	10^6pfu/mL
32	Norovirus	NOR	10^6pfu/mL
33	Mumps-Virus	MuV VR-106	10^6pfu/mL
34	Varizella-Zoster-Virus	VZV VR-1367	10^6pfu/mL
35	Legionellen	33152	10^7cfu/mL
36	Bordetella pertussis	BAA-589	10^7cfu/mL
37	Haemophilus influenzae	Hib	10^7cfu/mL
38	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10^7cfu/mL
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10^7cfu/mL
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10^7cfu/mL
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10^7cfu/mL
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10^7cfu/mL

CE IVD

CE IVD

43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10^7cfu/mL
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10^7cfu/mL
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10^7cfu/mL
46	Candida albicans	SC5314	10^7cfu/mL
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10^7cfu/mL
48	Cryptococcus neoformans	H99	10^7cfu/mL
49	Cryptococcus gutii	R265	10^7cfu/mL
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10^7cfu/mL
51	Coronavirus 229E	VR-740	10^6pfu/mL
52	Coronavirus OC43	VR-1558	10^6pfu/mL
53	Coronavirus NL63	COV-NL63	10^6pfu/mL
54	Coronavirus HKU1	COV-HKU1	10^6pfu/mL
55	Coronavirus MERS	MERS	10^8TU/mL
56	Coronavirus SARS	SARS	10^8TU/mL
57	Gepoolte menschliche Nasenspülung	/	10^7cfu/mL

4. Störsubstanzen

Die folgenden potenziell Störsubstanzen haben keine Auswirkung auf den COVID-19-Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold). Die letzten Testkonzentrationen der Störsubstanzen sind in der nachstehenden Tabelle dokumentiert.

S.N.	Substanzname	Konzentration
1	Vollblut	4%(v/v)
2	Mucin	0.5%(v/v)
3	Ricola (Menthol)	1.5mg/mL
4	Sucrets (Dyclonin)	1.5mg/mL
5	Sucrets (Menthol)	1.5mg/mL
6	Chloraseptikum (Menthol)	1.5mg/mL
7	Chloraseptikum (Benzocain)	1.5mg/mL
8	Naso GEL (NeilMed)	5%(v/v)
9	CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15%(v/v)
10	Afrin (Oxymetazolin)	15%(v/v)
11	CVS Nasenspray (Cromolyn)	15%(v/v)
12	Nasengel (Oxymetazolin)	10%(v/v)
13	Zicam	5%(v/v)
14	Homöopathie (Alkalol)	1:10
15	Fisherman‘s Friend	1.5mg/mL
16	Phenol-Spray gegen Halsschmerzen	15%(v/v)
17	Tobramycin	4μg/mL
18	Mupirocin	10mg/mL
19	Fluticason-Propionat	5%(v/v)
20	Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	5mg/mL

5. Haken-Effekt

Die Konzentration beträgt 3,40x10^5 $TCID_{50}$/mL, die Testergebnisse sind alle positiv, und es gibt keinen HAKEN-Effekt.

【Vorsichtsmaßnahmen】

1. Für die In-vitro-Diagnostik.
2. Dieser Test wurde nur zum Nachweis von Proteinen aus SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
3. Verwenden Sie dieses Kit nicht über das auf dem Außenkarton angegebene Verfallsdatum hinaus.
4. Verwenden Sie das Kit nicht zur Bewertung von Patientenproben, wenn entweder der Positivkontrollabstrich oder der Negativkontrollabstrich nicht die erwarteten Ergebnisse liefert.
5. Die Testergebnisse sollen visuell bestimmt werden.
6. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben wie im Abschnitt zum Testverfahren angegeben verarbeitet werden.
7. Verwenden Sie keine Kit-Komponenten wieder.
8. Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der ordnungsgemäße Transport der Proben sind für die Durchführung dieses Tests von entscheidender Bedeutung.
9. Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn der Bediener keine Erfahrung mit Probenentnahme und Handhabung hat. Tragen Sie beim Sammeln und Bewerten von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und HIV (Human Immunodeficiency Virus), können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.
10. Entsorgen Sie gebrauchte Testkits gemäß den Anforderungen von Bund, Ländern und Gemeinden als biologisch gefährliche Abfälle.
11. Weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB).
12. Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen- / Gesichtsschutz.

【Anleitung Version】

Version:V5.0

Katalog-Nr：A6061208

【Verzeichnis der CE-Zeichen】

IVD	In-Vitro-Diagnostikum, nicht schlucken		Nur einmal verwenden

CE IVD

CE IVD

	Verwendbar bis		Vor dem Verwenden Gebrauchsanleitung beachten
	Achtung, bitte Anweisungen im Anhang beachten		Hersteller
30°C 2°C	Temperaturgrenze	LOT	Chargennummer
EC REP	Zugelassener Vertreter der Europäischen Union		Produkt trocken lagern
	Vor Sonneneinstrahlung schützen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Herstellungsdatum		Biologische Risiken
CE	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der EU- Richtlinie 98/79/EG für In-Vitro-Diagnostika		

【Hersteller】

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Adresse: No.2016,Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen,Fujian,China.
Tel.:+86-592-6312399, E-Mail:info@anbio.com

EC REP Lotus NL B.V.
Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,2595AA, Den Haag, Niederlande
Email: peter@lotusnl.com

CE IVD

CE IVD